

RENAGEL[®]
(cloridrato de sevelâmer)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

800 mg

RENAGEL®

cloridrato de sevelâmer

APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos, 800 mg, frasco plástico opaco com 180 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém

Princípio ativo:

cloridrato de sevelâmer 800 mg em base anidra.

Excipientes: dióxido de silício coloidal e ácido esteárico.

Revestimento: hipromelose e monoglicerídeo diacetilado

Corante de impressão: óxido de ferro preto, propilenoglicol e álcool isopropílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RENAGEL é indicado para o controle do fósforo no sangue de pacientes com doença renal crônica sob diálise. Em pacientes sob diálise, RENAGEL reduz a incidência de excesso de cálcio no sangue comparado ao tratamento com cálcio para o controle de fósforo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RENAGEL contém cloridrato de sevelâmer, uma substância que se liga ao fosfato no trato digestivo, impedindo sua absorção pelo corpo, reduzindo, portanto, o seu nível sanguíneo.

Em estudos clínicos, o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento foi de duas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar RENAGEL se apresentar diminuição da quantidade de fósforo no sangue (hipofosfatemia) ou obstrução intestinal.

Você também não deve usar RENAGEL se tiver alergia conhecida ao cloridrato de sevelâmer ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipofosfatemia ou obstrução intestinal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências:

Se você for um paciente idoso, o seu médico deverá selecionar a dose de RENAGEL com cautela, geralmente iniciando com a dose mais baixa do intervalo de dose.

A segurança e eficácia de RENAGEL não foram estabelecidas em pessoas com menos de 18 anos de idade ou em pessoas na pré-diálise.

A segurança e eficácia de RENAGEL não foram estabelecidas em pessoas com disfagia (dificuldade para engolir), distúrbios de deglutição, distúrbios graves de motilidade gastrointestinal, incluindo constipação (prisão de ventre) grave ou que fizeram uma cirurgia grande no trato gastrointestinal. RENAGEL deve ser tomado com cuidado se você apresentar algum problema gastrointestinal. Informe seu médico se você tiver algum problema gastrointestinal antes de tomar RENAGEL.

Casos incomuns de dificuldade de engolir os comprimidos de RENAGEL têm sido relatados. Muitos destes casos envolvem pacientes que já apresentam condições que contribuem para afetar a capacidade de engolir, incluindo problemas de deglutição ou anormalidades oroesofágicas (da boca ou do esôfago). RENAGEL deve ser tomado com cuidado se você apresentar algum destes problemas.

Se você tiver insuficiência renal poderá desenvolver níveis baixos ou excesso de cálcio no sangue. RENAGEL não contém cálcio. Seu médico realizará análises sanguíneas para monitorar a concentração de cálcio no seu sangue e pode prescrever um suplemento de cálcio, se você desenvolver baixos níveis de cálcio no sangue.

Se você tiver doença renal crônica, você pode desenvolver acidose metabólica (acidez excessiva no sangue). RENAGEL não contém suplementação alcalina. Seu médico realizará análises sanguíneas para determinar a concentração de bicarbonato e cloreto, para monitorar a acidez do sangue.

Dependendo da alimentação e da natureza da doença renal crônica, os pacientes sob diálise podem desenvolver baixos níveis de vitamina A, D, E e K. Portanto, se você não estiver tomando essas vitaminas, seu médico pode realizar análises sanguíneas para monitorar a concentração dessas vitaminas no seu sangue e lhe indicará um suplemento vitamínico, se necessário.

Foram relatados casos graves de transtornos inflamatórios do trato gastrointestinal [incluindo complicações graves como sangramento, perfuração, ulceração (lesão localizada no estômago ou duodeno), necrose (morte de células) e colite (inflamação do intestino grosso)] associados à presença de cristais de sevelâmer. No entanto, não foi demonstrada causalidade dos cristais de sevelâmer no início de tais distúrbios. O cloridrato de sevelâmer deve ser reavaliado caso você desenvolva sintomas gastrointestinais graves.

Não foi observado nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas com o uso de RENAGEL.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação sem orientação médica.

A segurança de RENAGEL não foi estabelecida em mulheres grávidas ou lactantes (mulheres amamentando). Em estudos com animais, não houve qualquer evidência de que o cloridrato de sevelâmer tenha causado toxicidade embriofetal (no embrião e/ou feto). RENAGEL somente deve ser administrado a mulheres grávidas ou lactantes se for estritamente necessário e após ter sido realizada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto para mãe como para o feto ou lactente (crianças em fase de amamentação). Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Também não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Não há informações que sugerem que RENAGEL (cloridrato de sevelâmer) possa causar doping.

Interações medicamentosas:

Os estudos de interação medicamentosa não foram realizados em pacientes sob diálise.

Em estudos de interação medicamentosa em pessoas saudáveis, RENAGEL não teve efeito sobre a absorção de medicamentos como digoxina, varfarina, enalapril, metoprolol ou ferro. Entretanto, quando o medicamento ciprofloxacino foi ingerido ao mesmo tempo que RENAGEL, existiu uma diminuição da sua absorção em 50% e, assim, pode haver uma diminuição da sua eficácia. Consequentemente, RENAGEL não deve ser tomado juntamente com ciprofloxacino.

Durante a experiência pós-comercialização, concentrações reduzidas de ciclosporina, micofenolato de mofetila e tacrolimo têm sido relatadas quando coadministrados com cloridrato

de sevelâmer em pacientes transplantados, sem quaisquer consequências clínicas (por exemplo, a rejeição do enxerto). A possibilidade de uma interação não pode ser excluída e deve ser considerado um acompanhamento rigoroso das concentrações sanguíneas de ciclosporina, micofenolato de mofetila e tacrolimo durante o uso de qualquer um destes medicamentos em combinação com sevelâmer e após a sua suspensão.

Casos muito raros de aumento dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) foram relatados em pacientes tomando RENAGEL em conjunto com levotiroxina. Seu médico realizará análises sanguíneas para monitorar a concentração de TSH no seu sangue, caso você tenha que utilizar ambos os medicamentos.

Durante a experiência pós-comercialização, casos muito raros de aumento dos níveis de fosfato foram reportados em pacientes que receberam coadministração de inibidores da bomba de prótons com cloridrato de sevelâmer.

RENAGEL pode afetar a absorção de outros medicamentos, portanto você deve tomar outros medicamentos uma hora antes ou três horas após o uso de RENAGEL. Você deve informar o seu médico sempre que estiver utilizando outros medicamentos, pois ele poderá monitorar a quantidade dessas medicações no seu sangue.

Não foram feitos estudos de interação medicamentosa de RENAGEL com medicamentos antiarrítmicos e anticonvulsivantes. Se você utiliza medicamentos antiarrítmicos, para controle de arritmias cardíacas, ou medicações anticonvulsivantes, para o controle de distúrbios epiléticos, informe seu médico para que ele possa tomar as precauções necessárias. Em estudos de interação medicamentosa com animais, não houve qualquer efeito adverso quando RENAGEL foi administrado em conjunto com verapamil, quinidina, calcitriol, tetraciclina, varfarina, ácido valproico, digoxina, propranolol, estrona e L-tiroxina.

Não há estudos adequados e bem controlados sobre interações de RENAGEL com alimentos.

Não há incompatibilidades farmacêuticas conhecidas.

Não foram realizados estudos de interação medicamento-substância química, incluindo álcool e nicotina.

Nenhuma interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial foi observada com RENAGEL.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RENAGEL deve ser mantido a temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da umidade. Manter o recipiente bem fechado e em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Os comprimidos revestidos são de cor branca a branca-amarelada, ovais com o nome RENAGEL 800 gravado.

Ao abrir o frasco, o produto pode apresentar um odor característico de amônia, sem prejuízo da segurança e eficácia ao paciente.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RENAGEL deve ser tomado por via oral, com as refeições.

Os comprimidos de RENAGEL devem ser engolidos intactos e não devem ser triturados, mastigados ou quebrados antes da administração.

Se você não está usando outro medicamento para diminuir o fósforo no sangue:

A dose inicial recomendada é de 800 a 1600 mg, a qual pode ser tomada usando-se um a dois comprimidos de RENAGEL 800 mg, com cada refeição, com base no nível de fósforo no sangue.

Dose inicial quando não se está utilizando outro medicamento para diminuir o fosfato no sangue

Fósforo no Sangue	RENAGEL 800 mg
> 5,5 e < 7,5mg/dL (> 1,78 e < 2,42 mmol/L)	1 comprimido, 3 vezes por dia com as refeições

$\geq 7,5$ e $< 9,0$ mg/dL $(\geq 2,42$ e $< 2,91$ mmol/L)	2 comprimidos, 3 vezes por dia com as refeições
$\geq 9,0$ mg/dL $(\geq 2,91$ mmol/L)	2 comprimidos, 3 vezes por dia com as refeições

Se você está substituindo o tratamento com acetato de cálcio por RENAGEL:

A dose de RENAGEL deve ser equivalente à dose de acetato de cálcio, que estava sendo tomada anteriormente.

Dose inicial quando o tratamento com acetato de cálcio está sendo substituído por RENAGEL

Acetato de cálcio 667 mg (comprimidos por refeição)	RENAGEL 800 mg (comprimidos por refeição)
1 comprimido	1 comprimido
2 comprimidos	2 comprimidos
3 comprimidos	3 comprimidos

Os níveis de fósforo sérico devem ser rigorosamente monitorados e a dose de RENAGEL ajustada em conformidade com a diminuição pretendida de fósforo sérico para 1,78 mmol/L (5,5 mg/dL), ou menos. Seu médico realizará análises sanguíneas a cada 2 a 3 semanas até que um nível estável de fósforo sérico seja atingido e após este nível ser atingido, seu médico realizará exames regulares.

A dose máxima diária estudada de RENAGEL foi de 13 gramas.

Uso em idosos:

Se você for um paciente idoso, o seu médico deverá selecionar a dose de RENAGEL com cautela, geralmente iniciando com a dose mais baixa do intervalo de dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico o mais rápido possível, caso você esqueça de tomar RENAGEL ou pense que pode ter deixado de tomar uma dose ou ter vomitado após tomar o comprimido. Não tome uma dose dobrada para compensar os comprimidos esquecidos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A seguinte classificação de frequência é utilizada, quando aplicável:

Muito comum $\geq 10\%$; Comum ≥ 1 e $<10\%$; Incomum $\geq 0,1$ e $<1\%$; Rara $\geq 0,01$ e $< 0,1\%$; Muito rara $<0,01\%$; Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Em estudos clínicos, reações adversas reportadas com cloridrato de sevelâmer foram similares aquelas reportadas para o grupo controle.

As reações adversas, que ocorreram mais frequentemente ($\geq 5\%$ dos pacientes), emergentes do tratamento, possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL, foram todos na classe de sistema de órgãos de distúrbios gastrointestinais de acordo com a Tabela abaixo. Neste estudo, a principal razão para o abandono do tratamento com RENAGEL foram as reações adversas gastrointestinais.

Resumo das reações adversas que ocorreram mais frequentemente ($\geq 5\%$ dos pacientes) emergentes do tratamento, possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL.

Classe de Sistemas de Órgãos	Reação adversa	% de Pacientes
Distúrbios gastrointestinais	Vômito	10,1
	Náusea	10,1
	Indigestão	9,1
	Diarreia	8,1
	Dor Abdominal	5,1
	Flatulência	5,1

Em um estudo as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL incluíram indigestão (8,3%) e vômito (4,2%). Em outro estudo as reações adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL incluíram indigestão (8,5%), diarreia (4,9%), náusea (4,9%), vômitos (4,9%), anorexia (redução ou perda do apetite) (3,7%) e distúrbio gastrointestinal (3,7%). Em um estudo de longo prazo, as reações

adversas possivelmente ou provavelmente relacionadas com RENAGEL incluíram náusea (7,3%), dor abdominal (5,2%) e indigestão (4,7%).

Em um estudo os eventos adversos relatados para o cloridrato de sevelâmer em pacientes sob diálise peritoneal foram similares aos eventos adversos observados em pacientes sob hemodiálise. As reações adversas possivelmente relacionadas com o cloridrato de sevelâmer incluíram: indigestão (12,4%), diarreia (5,2%), náuseas (5,2%), constipação (4,1%), prurido (coceira e/ou ardência) (4,1%), distensão abdominal (3,1%), vômitos (3,1%), fadiga (3,1%), anorexia (3,1%) e dor nas juntas (3,1%).

Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas foram relatadas em pacientes que receberam RENAGEL: Hipersensibilidade (alergia ou intolerância), prurido, erupções cutâneas, dor abdominal e casos incomuns de obstrução intestinal, de íleo e perfuração intestinal.

Se durante o uso do medicamento sentir dor abdominal intensa, distúrbios abdominais ou intestinais ou sangue nas fezes (sangramento gastrointestinal), informe ao seu médico. Esses sintomas podem ser causados por uma doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmer no intestino. Entre em contato com seu médico que decidirá sobre a continuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Como RENAGEL não é absorvido pelo intestino, o risco de intoxicação é muito baixo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0445

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

®Marca registrada

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park Old Kilmeaden Road, Waterford - Irlanda

RENAGEL é uma marca registrada da Genzyme Corporation.

IB170220A

 Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP e VPS - Dizeres Legais VPS 9. Reações adversas.	VP/VPS	800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180
16/06/2020	1911802/20-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2642015/19-5	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180
13/09/2019	2169826/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2019	5. Advertências e precauções. 9. Reações adversas.	VP/VPS	800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180
22/04/2019	0357448/19-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2018	0801673/18-9	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	VP e VPS - Dizeres Legais	VP/VPS	800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180